

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

### Ossibutinina Cloridrato Mylan Generics 5 mg compresse

ossibutinina cloridrato

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Ossibutinina Cloridrato Mylan Generics e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ossibutinina Cloridrato Mylan Generics
3. Come prendere Ossibutinina Cloridrato Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ossibutinina Cloridrato Mylan Generics
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è Ossibutinina Cloridrato Mylan Generics e a che cosa serve**

L'ossibutinina cloridrato appartiene a due gruppi di medicinali detti "antispastici" e "anticolinergici".

L'ossibutinina cloridrato funziona aiutando a ridurre gli spasmi muscolari della vescica. Sono questi spasmi che fanno sì che si senta la necessità di urinare spesso. Pertanto l'ossibutinina ha l'effetto di rilassare i muscoli della vescica, così la vescica può contenere più urina e si riduce il frequente impulso a urinare. Pertanto l'ossibutinina cloridrato compresse può essere usata per trattare le condizioni in cui non si è capaci di controllare normalmente la vescica. Il motivo per cui questo si manifesta può non esser noto o può essere causato da un disturbo che colpisce i nervi della vescica.

L'ossibutinina cloridrato può essere usata negli adulti e nei bambini di 5 anni di età e oltre, per trattare:

- Perdita del controllo dell'urina (incontinenza urinaria)
- Aumento della necessità e dell'urgenza di urinare
- Perdita notturna delle urine, quando altri trattamenti non hanno avuto successo.

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Ossibutinina Cloridrato Mylan Generics**

#### **Non prenda Ossibutinina Cloridrato Mylan Generics**

- se è allergico all'ossibutinina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

- se ha difficoltà ad urinare
- se soffre di una grave condizione detta colite ulcerativa, o se ha notato la presenza di sangue o muco nelle feci
- se soffre di intestino pigro, se è stitico o se ha problemi intestinali (l'intestino è bloccato, perforato o non funziona correttamente)
- se soffre di una condizione che causa debolezza muscolare (Miastenia gravis)
- se soffre di glaucoma (aumento della pressione oculare)
- se soffre di una malattia del cuore che causa battiti accelerati o irregolari
- se le è stato detto che soffre di una condizione in cui il tessuto del cervello è indurito (sclerosi cerebrale).

### **Avvertenze e precauzioni**

Parli con il medico o il farmacista prima di prendere Ossibutinina Cloridrato Mylan Generics:

- se è anziano (65 anni o oltre), perché può essere più sensibile agli effetti dell'Ossibutinina Cloridrato Mylan Generics
- se la persona che prende il medicinale è un bambino (l'uso non è raccomandato per età inferiore a 5 anni)
- se ha una malattia del cuore o dei vasi sanguigni o se soffre di pressione alta
- se ha un battito cardiaco irregolare e/o un battito aumentato o rapido
- se soffre di una malattia del fegato, dei reni o dell'intestino
- se soffre di una condizione che colpisce il sistema nervoso
- se ha una tiroide iperattiva (ipertiroidismo)
- se ha la febbre o vive in un ambiente caldo, perché l'ossibutinina può aumentare il rischio di ipertermia
- se ha la prostata ingrossata
- se soffre di indigestione o bruciore di stomaco causati da una malattia detta "ernia iatale"
- se ha un'infezione delle vie urinarie, questa deve essere trattata prima di iniziare il trattamento con ossibutinina.

Informi il medico se una di queste condizioni la riguarda.

### **Altri medicinali e Ossibutinina Cloridrato Mylan Generics**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica, i rimedi erboristici o uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- antistaminici per alleviare i sintomi dell'allergia
- altri medicinali detti anticolinergici o antimuscarinici, come alcuni medicinali per trattare la sindrome del colon irritabile, l'asma o l'incontinenza, malattie della mobilità o disturbi del movimento associate al morbo di Parkinson
- medicinali per trattare la depressione, ad es. amitriptilina, imipramina o dosulepina (antidepressivi triciclici)
- medicinali per trattare le malattie mentali, ad es. clozapina, fenotiazine, butirrofenoni
- medicinali contro nausea e vomito, ad es. metoclopramide, domperidone
- medicinali contenenti atropina
- disopiramide o chinidina, digitalici usati per trattare il ritmo cardiaco irregolare
- dipiridamolo, usato per prevenire i coaguli di sangue e gli ictus
- medicinali per prevenire alcune infezioni da virus o per trattare il morbo di Parkinson, ad es. levodopa, biperidene, prociclidina, amantadina

- medicinali che si dissolvono sulla lingua, ad es. compresse di gliceril trinitrato (GTN) per l'angina, perché l'ossibutinina cloridrato può causare secchezza della bocca per cui le compresse possono non sciogliersi adeguatamente
- digossina, usata per trattare problemi cardiaci
- medicinali per trattare la miastenia grave, ad es. neostigmina o piridostigmina
- medicinali per trattare l'infezione da HIV, ad es. ritonavir, indinavir o saquinavir
- ketoconazolo o itraconazolo, usati per trattare le infezioni fungine
- claritromicina o telitromicina, usati per trattare le infezioni batteriche.

### **Assunzione di Ossibutinina Cloridrato Mylan Generics con cibi, bevande e alcool**

Ossibutinina Cloridrato Mylan Generics può essere presa a stomaco vuoto ma è bene prenderla con il cibo o con latte se causa problemi allo stomaco.

L'assunzione di bevande alcoliche può aumentare la sonnolenza causata dall'ossibutinina.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

L'ossibutinina deve essere usata in gravidanza solo se i benefici per la madre superano i rischi per il bambino. Ne parli prima con il medico. Non deve allattare mentre prende ossibutinina perché piccole quantità di ossibutinina cloridrato possono passare nel latte materno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

**Non** guidi o usi macchinari se soffre di capogiri o soffre di annebbiamenti della vista mentre fa uso di Ossibutinina Cloridrato Mylan Generics compresse.

### **Ossibutinina Cloridrato Mylan Generics contiene lattosio**

Se le è stato detto dal medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere Ossibutinina Cloridrato Mylan Generics**

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **Assunzione di questo medicinale**

Ingerisca le compresse con un bicchiere di acqua a stomaco vuoto. Se le compresse le causano problemi allo stomaco, le prenda durante i pasti o con del latte.

Faccia regolari controlli dal dentista perché l'ossibutinina causa secchezza alla bocca che può aumentare il rischio di deterioramento dei denti.

### **Adulti**

La dose iniziale è una compressa di Ossibutinina Cloridrato Mylan Generics **2,5 mg** due o tre volte al giorno. La dose consigliata è una compressa di Ossibutinina Cloridrato Mylan Generics **5 mg** due o tre volte al giorno.

Il medico può aumentare questa dose fino a un massimo di 5 mg quattro volte al giorno.

### **Pazienti anziani**

Usare inizialmente una dose di Ossibutinina Cloridrato Mylan Generics **2,5 mg** più bassa due volte al giorno, perché gli anziani e i pazienti debilitati possono essere più sensibili agli effetti di questo medicinale.

Il medico può aumentare questa dose fino a un massimo di una compressa di Ossibutinina Cloridrato Mylan Generics **5 mg** due volte al giorno.

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Non dare questo medicinale ai bambini con un'età inferiore a 5 anni.

Per i bambini oltre i 5 anni, la dose iniziale raccomandata è di **2,5 mg** di Ossibutinina Cloridrato Mylan Generics due volte al giorno.

Il medico può aumentare questa dose fino a un massimo di una compressa di Ossibutinina Cloridrato Mylan Generics **5 mg** due o tre volte al giorno. Dia al bambino l'ultima dose subito prima di coricarsi.

#### **Se prende più Ossibutinina Cloridrato Mylan Generics di quanto deve**

Se prende più Ossibutinina Cloridrato Mylan Generics di quanto deve, contatti il medico o vada direttamente al Pronto Soccorso di un ospedale. Porti con sé il farmaco.

Prendere troppa Ossibutinina Cloridrato Mylan Generics può essere molto pericoloso. Può diventare molto irrequieto o agitato, arrossato o avere vertigini o sentirsi stordito. I battiti cardiaci possono diventare molto rapidi, irregolari o energici. Può avere problemi respiratori o torpore o andare in coma.

#### **Se dimentica di prendere Ossibutinina Cloridrato Mylan Generics**

Se dimentica una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi l'ora di prendere la dose successiva, salti la dose dimenticata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Ossibutinina Cloridrato Mylan Generics**

Continui a prendere Ossibutinina Cloridrato Mylan Generics fino a quando il medico le dice di smettere. Non smetta di prendere il medicinale solo perché si sente meglio.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

In alcuni casi questi effetti possono scomparire se il medico le riduce la dose.

Se si manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati gravi, smetta subito di prendere questo medicinale e chiedi immediatamente assistenza medica:

**Comune** (possono interessare fino ad una persona su 10):

- se ha problemi o difficoltà ad urinare

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- se ha una grave reazione allergica con gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che può causare difficoltà a deglutire o a respirare (angioedema)
- se suda poco, questo può causare ipertermia (surriscaldamento) in ambienti caldi a ciò può causare colpo di calore.

- se aumento della pressione all'interno dell'occhio (glaucoma). Se nota un improvviso cambiamento della capacità visiva vada immediatamente da un oculista
- se ha infezioni del tratto urinario (i sintomi possono includere dolore o bruciore durante la minzione)
- convulsioni
- blocco parziale dell'intestino – le feci transitano con difficoltà o potrebbero non essere in grado di transitare, o ha lo stomaco dolorante e gonfio

#### Altri effetti indesiderati

**Molto Comuni** (possono interessare più di una persona su 10)

Mal di testa, capogiri, sonnolenza, bocca secca, visione offuscata, pelle secca, stipsi, sensazione di malessere

**Comuni** (possono interessare fino ad una persona su 10)

Sensazione di confusione, occhi secchi, rossore al viso (più comune nei bambini rispetto agli adulti), diarrea, stato di malessere.

**Non comuni** (possono interessare fino ad una persona su 100)

Diminuzione dell'appetito, perdita dell'appetito, difficoltà a deglutire, problemi di stomaco

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Senso di irrequietezza, agitazione, depressione, incubi, sensazione di ansia, paranoia o soffrire di allucinazioni (vedere, provare o sentire cose che non sono reali), difficoltà di apprendimento, percezione e logica, dipendenza dall'assunzione di questo medicinale. I pazienti anziani sono più sensibili a questi effetti indesiderati.

Altri possibili effetti indesiderati comprendono alterazioni della vista, battito cardiaco accelerato o irregolare, disorientamento, disturbi gastrici e bruciore di stomaco che di solito compare dopo i pasti o durante la notte e che può peggiorare quando ci si piega in avanti (reflusso gastroesofageo), impotenza, reazioni allergiche cutanee come eruzioni, prurito o aumento della sensibilità della cute al sole (fotosensibilità).

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Ossibutinina Cloridrato Mylan Generics**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

*Blister:* conservare nel confezionamento originale per proteggere dalla luce.

*Flaconi:* mantenere il contenitore ben chiuso per proteggere dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Ossibutinina Cloridrato Mylan Generics**

- Il principio attivo è ossibutinina cloridrato 5 mg.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, calcio stearato, indaco carminio E 132.

### **Descrizione dell'aspetto di Ossibutinina Cloridrato Mylan Generics e contenuto della confezione**

Le compresse da 5 mg sono di colore blu, rotonde, contrassegnate da un lato con "OB/5" e dall'altro lato con la lettera "G". Le compresse da 5 mg possono essere divise in due dosi uguali.

Ossibutinina Cloridrato Mylan Generics è disponibile in flaconi di plastica o in confezioni in blister da 20, 30, 50, 60, 84, 90, 100, 250 (solo flaconi) e 500 (solo flaconi) compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore:**

Mylan S.p.A.  
Via Vittor Pisani, 20  
20124 - Milano

### **Produttore:**

Generics [UK] Limited, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Regno Unito

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13, Irlanda.

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Ungheria

Mylan B.V., Dieselweg 25, Bunschoten Spakenburg, 3752LB, Paesi Bassi

### **Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Belgio – Oxybutynine Mylan 5 mg Tabletten  
Francia - Oxybutynine Mylan 5 mg comprimé sécable  
Italia – Ossibutinina Cloridrato Mylan Generics (compresse da 5 mg)  
Lussemburgo - Oxybutynin Generics 5 mg Tablets  
Paesi Bassi - Oxybutynine HCl Mylan 2.5 mg and 5 mg Tabletten  
Regno Unito – Oxybutynin Hydrochloride Tablets 2.5 mg and 5 mg

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco